



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

ISO 9001: 2000

ISO NEDİR ?

- ISO “Standardizasyon için Uluslararası Organizasyon”un kısaltmasıdır.
- 100’den fazla ülke için uluslararası standarttır.
- ISO, 1947 yılında Geneva’da, hükümete ait olmayan Uluslararası Standart Acentası tarafından kurulan bir kuruluştur.
- Kuralları tüm kuruluşlara uyarlanabilir.



ISO 9000 NEDİR?

- ISO 9000, bir kuruluşun müşteri talep ve beklentilerini karşılamak, ürünlerini/servisini garanti etmek amacıyla gerekli kalite sistem koşullarını/maddelerini açıkladığı ve belirlediği yazılı standart setidir.



ISO 9000 PRENSİPLERİ

- ISO 9000 bir kalite sistemi standardıdır, bir ürün standardı değildir.
- ISO 9000, dökümantasyon üzerine ve aşağıdaki temeller üzerine kurulmuştur:

- Yaptığını dökümante et;
- Dökümante ettiğini yap;
- Yaptığını ispatla ve geliştir.



- ISO 9000 önlemeyi savunur.
- ISO 9000 universal bir standarttır.

Amaç gerekenin yapılmasıdır, nasıl yapılacağı değildir.



NEDEN KALİTE SİSTEMİ -ISO 9000

- Kaliteli ürün/hizmet aracılığı ile müşteri memnuniyeti
- Kişisel güven –planladığımızı başardık
- Yurtiçi ve yurtdışı pazarlarda rekabeti başarmak
- Kuruluşun kalite sistemini geliştirmek için harcanılan çabaların kopyası



NEDEN KALİTE SİSTEMİ -ISO 9000

KALİTE SİSTEMİ =ARAÇ



KALİTE YÖNETİMİ=SÜRÜCÜ



KALİTE POLİTİKASI=YOL HARİTASI



SİSTEMLERİN ORTAK ÖZELLİKLERİ

- Uygun şekilde dökümanente edilmelidir.
- Uygun şekilde çalıştırılmalıdır.
- Uygun şekilde denetlenmelidir.
- Uygun şekilde geliştirilmelidir.
- Sürekli iyileştirilmelidir.



ISO 9000 UYGULAMASININ AVANTAJLARI

Şirket için

- İyi yapılandırılmış bir kuruluş ve sorumluluklar ör.muhtemel kaynak israfını ve gri alanları azaltmak.
- Uygulamaların standartlaşması ve uygun iletişim kanalı
ör. Üretkenliği maksimize etmek ve etkin iletişim



ISO 9000 UYGULAMASININ AVANTAJLARI

Şirket için:

- Yüksek oranda iç kontrol-Sonuçta, karlılık artışı, pazar payı ve rekabetçi pozisyonun geliştirilmesi

Müşteri için:

- Memnuniyet artışı ve güven.



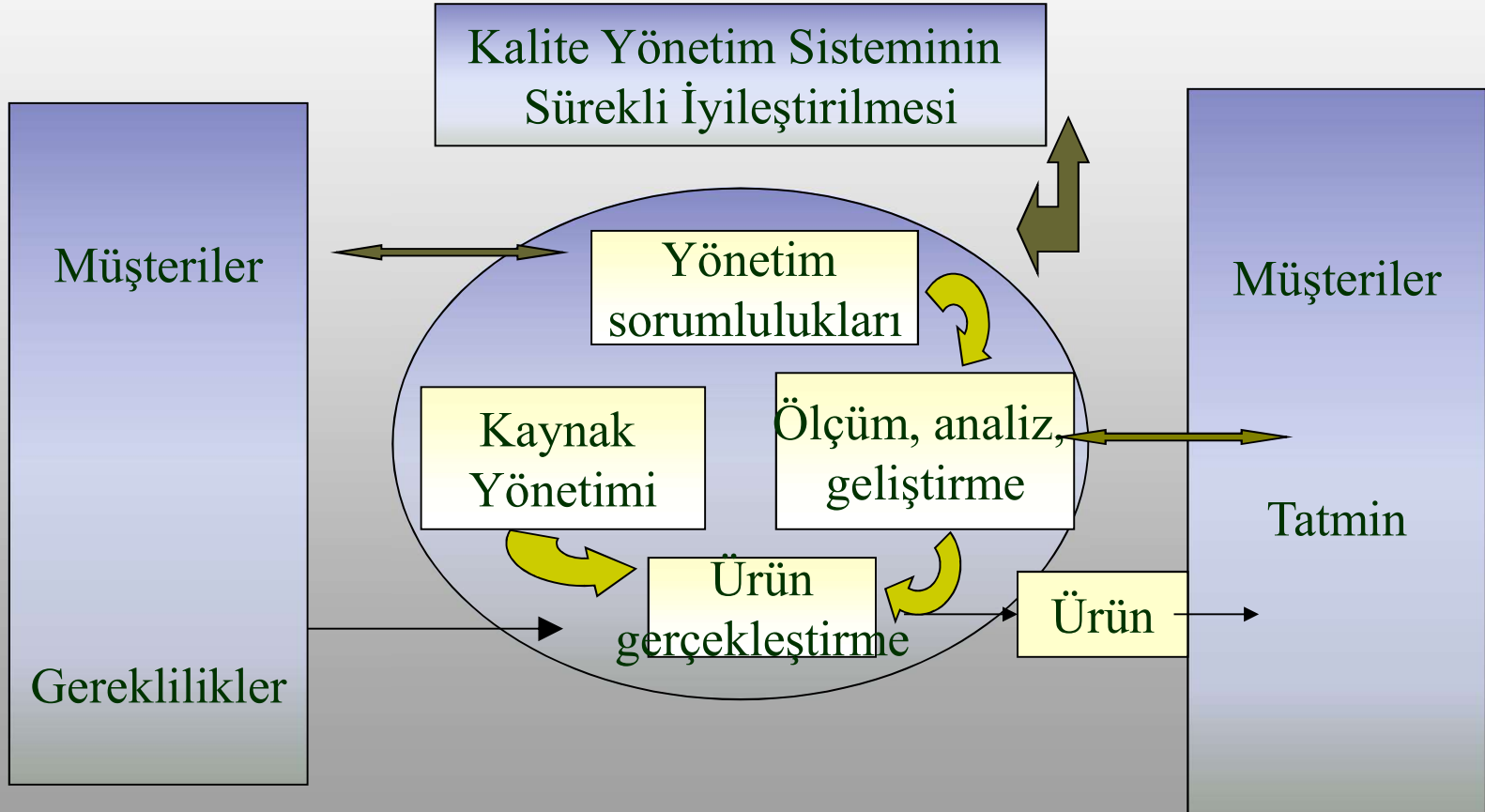
SEKİZ KALİTE YÖNETİM PRENSİBİ

- Müşteri odaklı kuruluş
- Liderlik
- Takım
- Proses (süreç) yaklaşımı
- Yönetime sistem yaklaşımı
- Sürekli iyileştirme
- Karar almaya gerçekçi yaklaşım
- Karşılıklı yararlı tedarikçi ilişkisi



SEKİZ KALİTE YÖNETİM PRENSİBİ

Proses esaslı kalite yönetim sistemi modeli



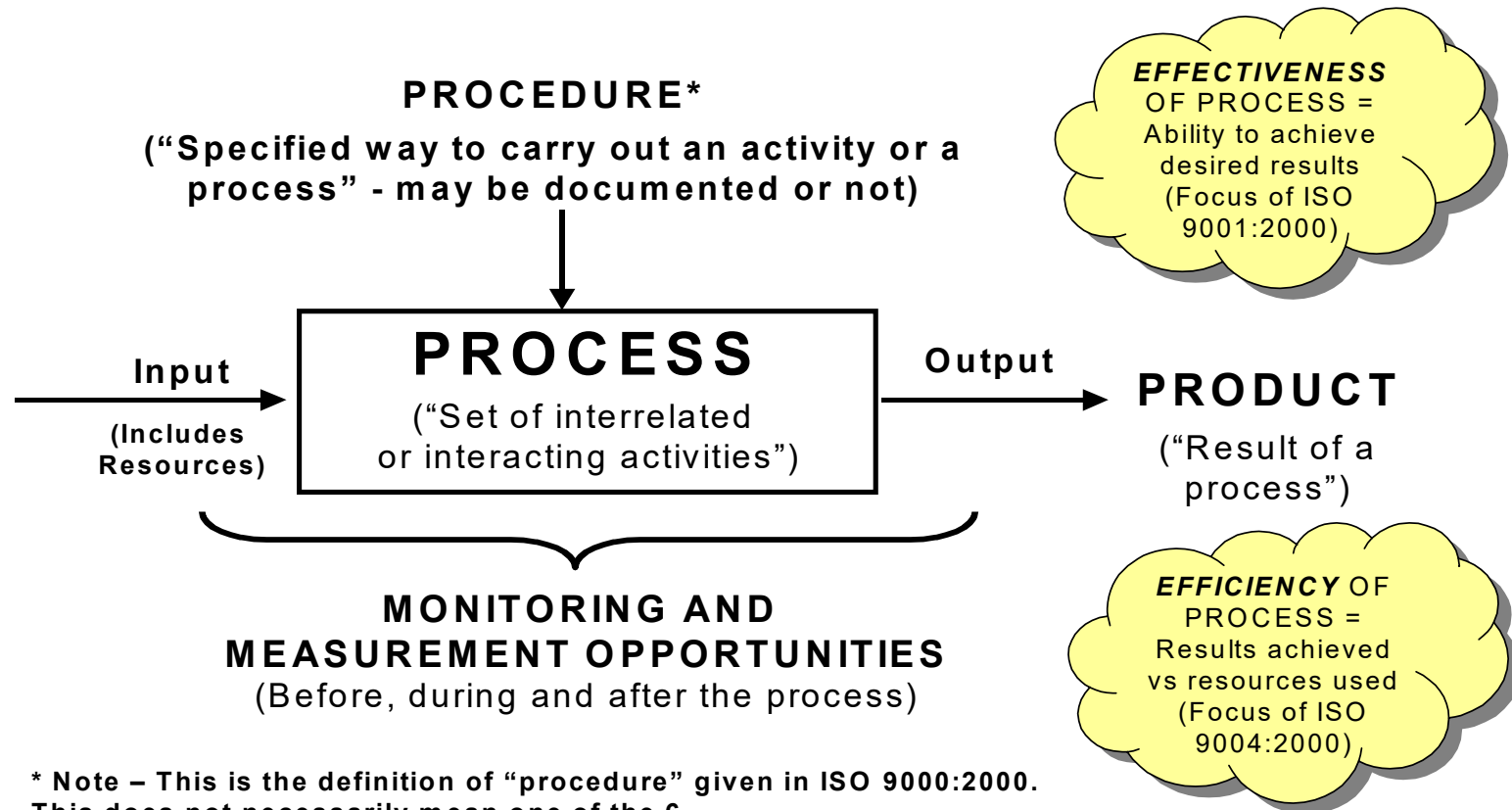
Bilgi akışı

Değer katan aktiviteler

Reference: ISO 9001:2000

SÜREÇ YAKLAŞIMI

Proses; Girdileri Faydalı bir çığktıya dönüştüren birbiriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler takımıdır.



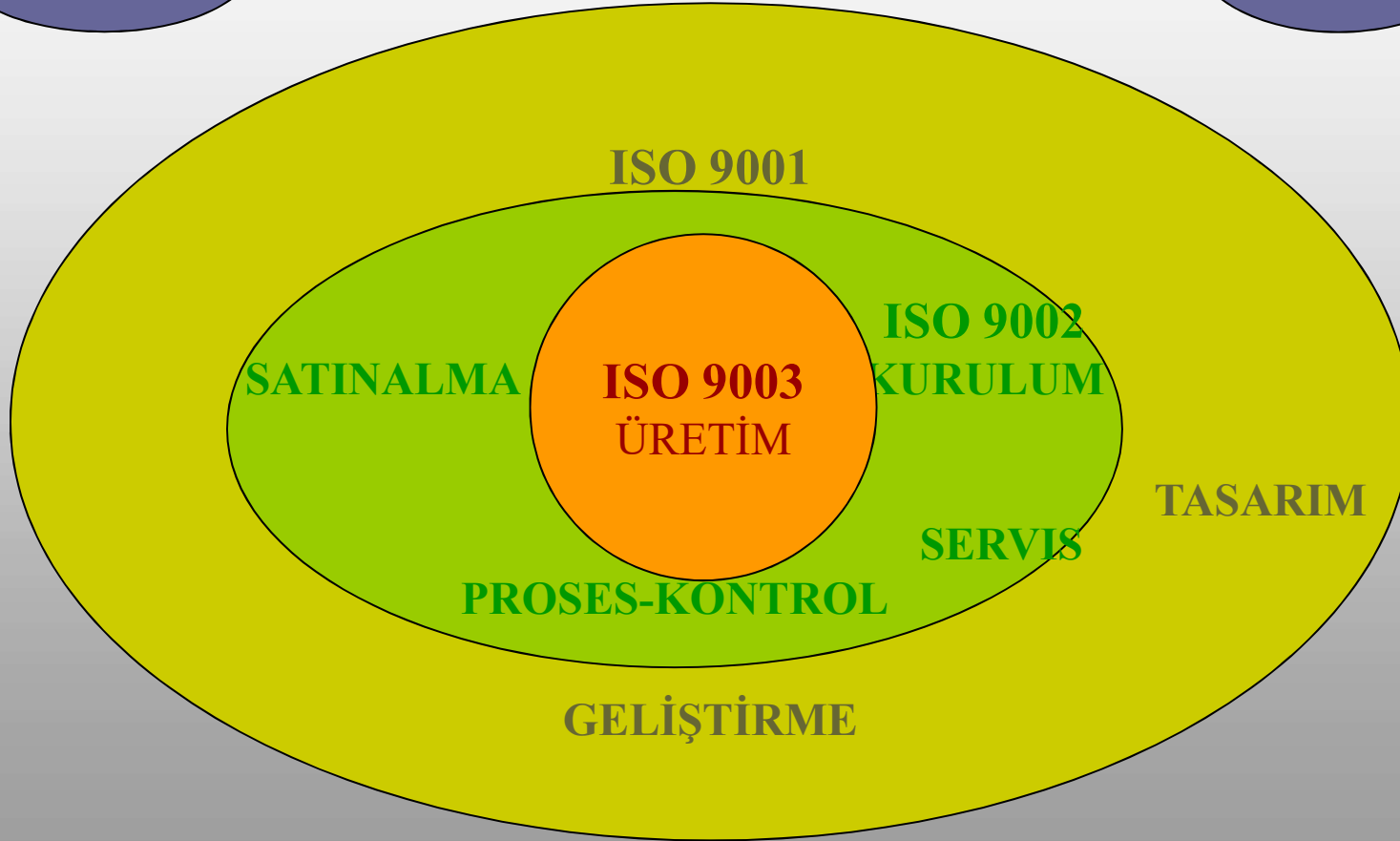
* Note – This is the definition of "procedure" given in ISO 9000:2000. This does not necessarily mean one of the 6 "documented procedures" required by ISO 9001:2000



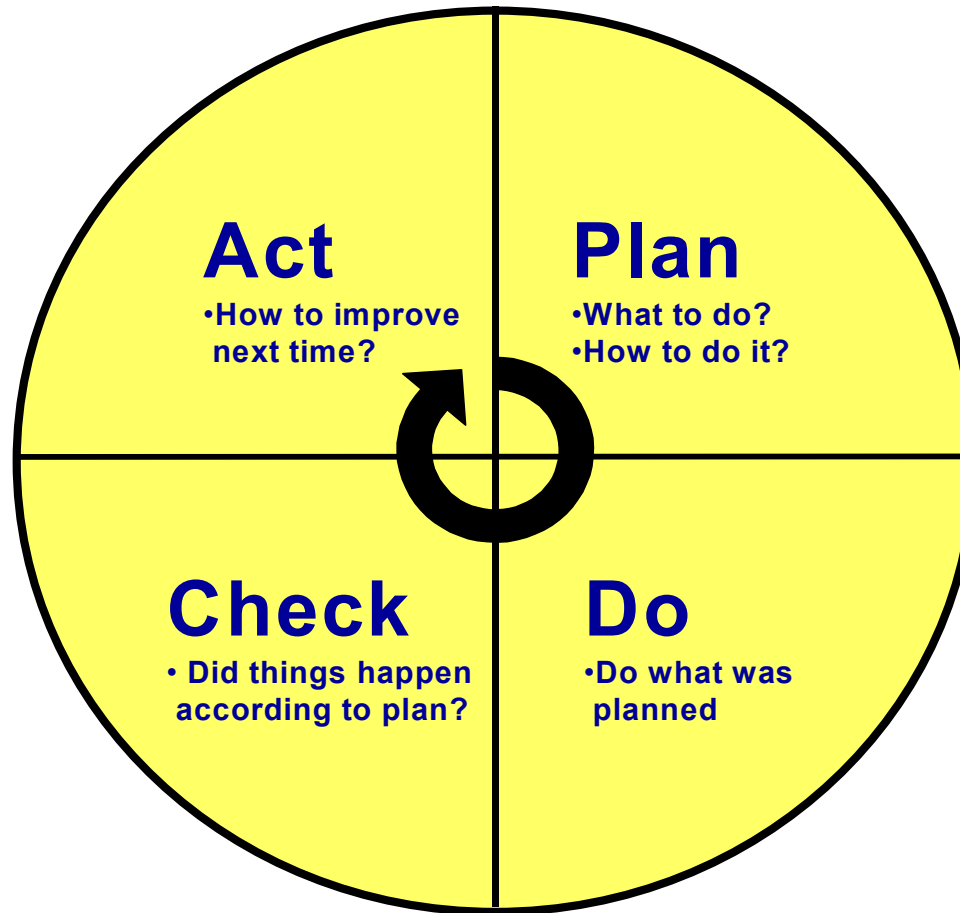
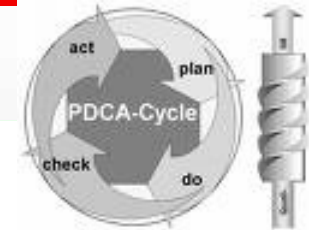
ISO 9000:1994 DÖKÜMANLARI

TEDARİKÇİLER

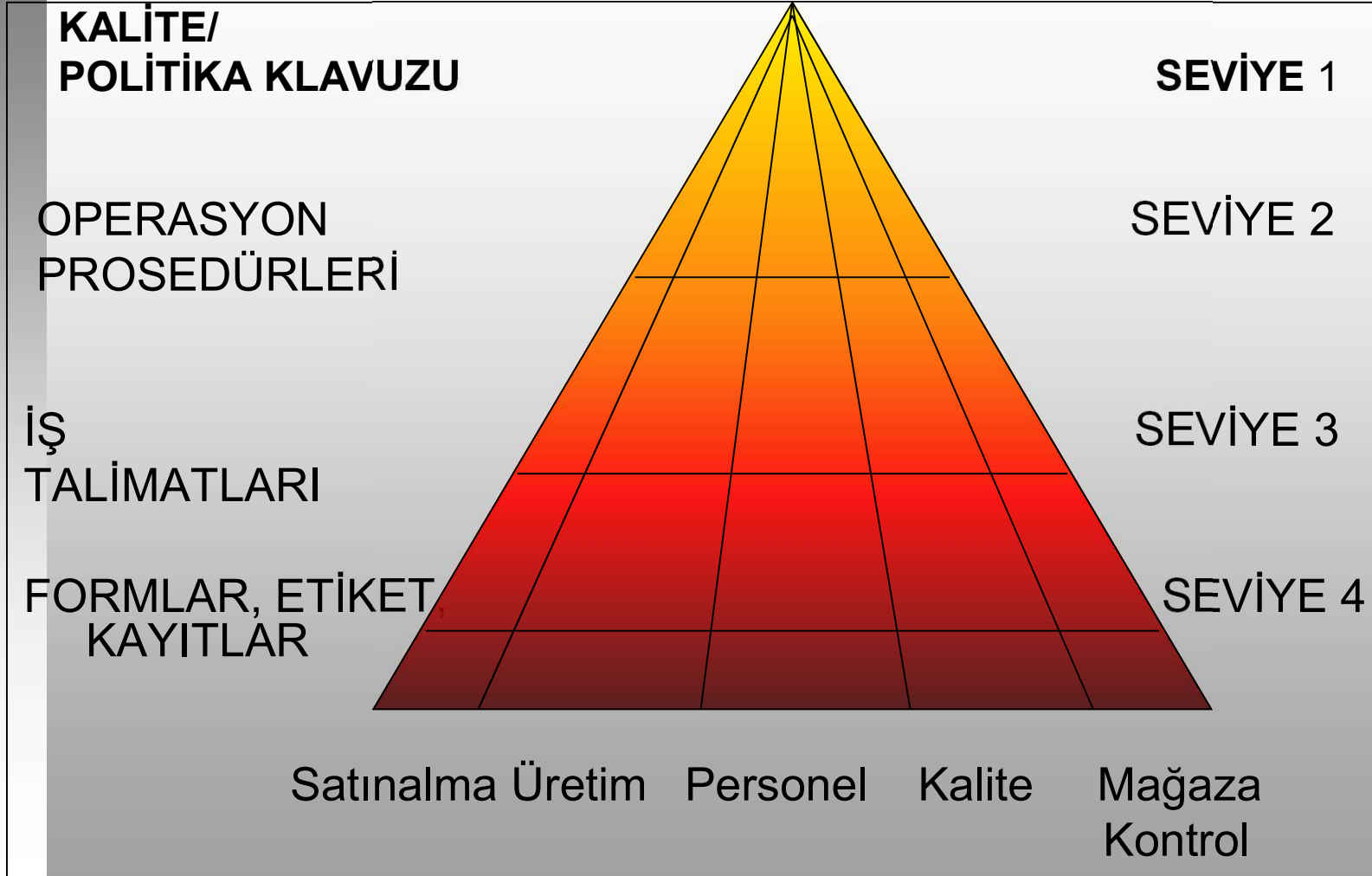
MÜŞTERİLER



DEMİNG DÖNGÜSÜ (PDCA Cycle)



DÖKÜMANTASYON PİRAMİDİ



BELGELENDİRME NEDİR?

- ISO 9000'e uygun kalite yönetim sistemi kurmuş bir işletmenin bunu tescil ettirerek belge almasıdır.



BELGELENDİRMEYİ KİM YAPAR?

- Bu amaçla kurulmuş TSE (Türk Standartları Enstitüsü) ve benzeri yabancı kuruluşlar (BVQI, RWTÜV, SGS gibi) belgelendirme için başvurulabilir.
- Yeterliliği ispatlanmış bağımsız kuruluşlardır.





**TEST ve KALİBRASYON
LABORATUARLARI İÇİN GENEL
PRENSİPLER
ISO 17025**

ISO 17025 Tanımı

- ISO 17025 test ve kalibrasyon laboratuvarları için ISO 9000 standardına eşdeğerdir.
- ISO 17025 test ve/veya kalibrasyonların, numuneleme de dahil olmak üzere gerçekleştirilmesi için genel kuralları belirler. Standart metotlar, standart olmayan metotlar ve laboratuvar içi geliştirilen metotları kapsar.



ISO 17025 Tanımı

ISO 17025 iki ana bölüme ayrılır:

- Yönetim şartları
- Teknik Şartlar

ISO17025

Bir laboratuvar kalite yönetim sistemini dökümante etmelidir. Dökümante edilmiş el kitabı laboratuvar akreditasyonu için temel şartları içerir. Ayrıca, kalite yönetim prosedürleri sistemin nasıl muhafaza edileceğini de tespit eder.



ISO 17025 Anahtar Prensipleri

Akreditasyon Kapsamının Belirlenmesi

Kalite El Kitabı

Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)

Uygun, Bakımı Yapılmış ve Kalibre Edilmiş
Cihazların Kullanımı

Geçerli Kılınmış Deneysel Metotları (Valide Edilmiş)

Yeterli ve Eğitimli Personel

Standart Referans Materyallerinin Kullanılması

Uygun Numune Alma / Kabul Yöntemleri

Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması

Yeterlilik Testleri veya Laboratuvarlararası
Karşılaştırma Testleri

İç Kalite Kontrol Grafikleri

Kayıt ve Raporlama Sistemi



ISO 17025 Seçimi için Nedenler

- Test ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesini geliştirmek
- Müşteri servisini geliştirmek
- Daha iyi laboratuvar yönetimi
- Yönetim, satınalma prosedürü ve sözleşmelerin iyileştirilmesi
- Müşterilere daha iyi döküman sunumu.



Standart Operasyon Prosedürleri

Standart Operasyon Prosedürü (SOP) bir kuruluş tarafından rutin veya tekrarlayan aktivitelerin yazılı talimatlarıdır. Kalitede tutarlılık ve üründe veya sonuçta bütünlük sağlar.

Laboratuvardaki tüm çalışmalar, düzenli olarak yazılmış, doğru bir şekilde dosyalanmış, yönetimin onayından geçmiş **prosedürler** doğrultusunda gerçekleştirilir.

SOPS

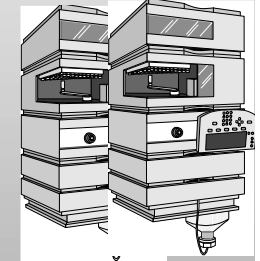
Politikaları, idari yapıyı (Organizasyon şeması ve iş tanımları), teknik çalışmaları, çevre koşullarını, cihaz kullanımlarını, analitik metodları **kapsamalıdır.**



CİHAZLAR

Cihazların uygun tasarlandığı ve istenilen fonksiyon için yeterli kapasitede olduğundan emin olunmalıdır

Cihazların Bakımı, Kalibrasyonu ve Test edilmesi



SOP

Kontrol, temizlik ve günlük kalibrasyon

KAYIT

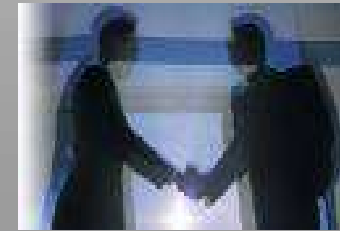


Metodların Geçerli Kılınması

- Neden validasyon
- Analiz metodunun, istenen amacı gereken doğruluk ve kesinlikte yerine getirmesini garantilemek için!!



- Valide edilmiş metodun amacı bu metotla elde edilen sonuçların güvenilirliğinin sağlanmasıdır.



Laboratuvar Defteri

- Ardışık sayfa numaraları
- Yazılar mürekkepli kalemle
- Düzeltmeler orijinal girişlerin okunmasını önlememeli
- Her sayfası imzalanmalı
- Diğer kayıtlara referans verilmeli (Bilgisayar çıktıları gibi)



Analitik çalışma ile son rapor arasındaki bağıdır.

Trend towards e-notebook



Personel

Laboratuvar Personelinin Özellikleri

Kalifiye personel

Eğitim sertifikası

Özel görevler için vasıflandırma

Görev tanımı ve sorumluluklar

Kalite standardı gereklerini bilmek-uygulamak

Train on quality standards and regulations

Eğitim

Eğitim ihtiyaçlarının tanımlanması

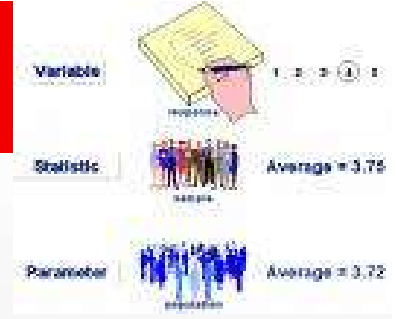
Eğitim programı

Eğitim performansı

Kayıtlar



Sertifikalı Referans Maddeler



SRM kararlılığı, homojenitesi ve içeriği uzman kurumlar tarafından doğru ve kesin bir şekilde belirlenmiş maddelerdir.

CRM



- Metod validasyonu için,
- Kalibrasyon için (izlenebilirliğin sağlanması),
- Kalite kontrollerinde kullanılır.



Laboratuvar Denetimi



Faaliyetlerin;
Kalite sistemi şartlarına ve
ISO/IEC 17025 standardının şartlarına uygun olarak
sürdürüldüğünü doğrulamak için yapılmalıdır.

İç Denetim

Laboratuvar personeli tarafından
Yılda birkaç kez
Test yöntemleri
Cihazlar, referans maddeleri
Düzeltilici ve önleyici faaliyetler
Personel kalitesi, eğitimler
Dökümantasyon ve raporlama
Yeterlilik testi sonuçları

Dış Denetim

Denetçiler tarafından
Yılda en az bir kere
Müşteri de denetim yapabilir



Kayıtlar

İç tetkik ve yönetimin
gözden geçirme
raporları

Personel
bilgileri ve
eğitimi

Düzeltilici ve Önleyici
Faaliyetler

Kontrol grafikleri ve
laboratuvar defteri

Analiz
raporları



Kalibrasyon kayıtları
ve sertifikaları

Sözleşmeler

Müşteri şikayetleri
ve geri besleme yazıları

Analiz Raporları

- İsim
- Akreditasyon kurumunun adı
- Laboratuvarın adı ve adresi
- Laboratuvarın akreditasyon numarası
- Rapor numarası
- Sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı
- Müşteri adı ve adresi
- Metod tanımı (özet veya referans)
- Numune tanımı
- Numune geliş tarihi, analiz tarihi, rapor ve onay tarihi
- Ölçüm birimi
- Deneyi yapan ve onaylayan kişilerin isimleri
- Deneyin yapıldığı cihazın tanımı



10 Basamaklı Tamamlama Planı

- Kalite sistemini seçiniz (ISO 9001, ISO 17025, GLP, GMP, GAP, ISO22000)
- Kalite El Kitabını hazırlayınız
- Çalışma prosedürlerini oluşturunuz
- Altyapı organizasyonunu oluşturunuz
- Personeli eğitiniz
- Cihazların ve Analitik prosedürlerin validasyonunu gerçekleştiriniz
- SRM kullanımı için program oluşturunuz
- Kalite kontrol şemasını oluşturunuz
- İç denetim programını oluşturunuz
- Kayıt ve arşivleme prosedürlerini oluşturunuz



Laboratuvarlara öneriler

- ISO 17025'i nasıl uygulayacakları ile ilgili aktif bir plan çıkarılmalı.

Plan;

- Uygulama adımları
- Kontrol noktaları ile zaman çizelgesi
- Uygulama için gerekli kaynaklar

